Notification de sécurité urgente
Système d'aphérèse Spectra Optia® de CaridianBCT

Numéro de catalogue CaridianBCT	**61000**
Numéros de série / moutures de logiciel concernés	**TOUS**
Usage visé	**Échange de plasma thérapeutique (plasmaphérèse)**
Type d'action	**1. Rappel des actions à prendre en cas d'alarme** **2. Mise à jour du logiciel**

Octobre 2011

DETAILS SUR LES APPAREILS CONCERNÉS

L'appareil concerné est le système d'aphérèse Spectra Optia de CaridianBCT - procédure d'échange de plasma thérapeutique. Tous les numéros de série sont concernés.

DESCRIPTION DU PROBLEME

CaridianBCT a été informé d'un petit nombre de cas de patients chez qui une perte de plaquettes plus importante que prévue a été observée à la suite d'un échange de plasma thérapeutique (TPE), ou plasmaphérèse, réalisé au moyen du système d'aphérèse Spectra Optia de CaridianBCT. Trois cas de pertes de plaquettes post-procédure (entre 31% et 80% par rapport aux comptes pré-procédure) nous ont été rapportés. Ceci est inattendu et ne concorde pas avec l'ensemble des données publiées et non publiées disponibles qui caractérisent la perte de plaquettes lors des procédures TPE réalisées avec Spectra Optia. D'après ces rapports, aucun patient n'a subi de préjudice et aucune transfusion de plaquettes n'a été nécessaire dans les 24 heures qui ont suivi ces procédures. Néanmoins, CaridianBCT prend ces rapports au sérieux et émet cette alerte de sécurité importante.

Pour l'heure, nos recherches indiquent que le système réduit très rarement le nombre de plaquettes avec le TPE et uniquement dans des conditions très spécifiques. Ces conditions spécifiques décrites ci-dessous sont observables et peuvent être évitées grâce à une gestion correcte de la procédure d'aphérèse par les opérateurs du système. Veuillez noter que ces conditions se produisent uniquement pendant les procédures TPE et que cette alerte potentielle n'a aucun impact sur les autres procédures d'aphérèse exécutées au moyen du système Spectra Optia.

Une perte excessive de plaquettes peut se produire lors de procédures TPE "turbulentes" mais aussi dans des "conditions non turbulentes" lorsque l'interface est conservée à un niveau trop élevé. Lorsque

l'interface est turbulente, le système de gestion d'interface automatisée (AIM) a des difficultés à établir une interface de composants sanguins stable à des débits d'entrée élevés. Le système Spectra Optia ne compte alors plus sur le système AIM optique et commence à fonctionner en "contrôle algorithme". Ce changement opérationnel est indiqué aux opérateurs par le biais d'une icône "Contrôle algorithme" sur l'interface tactile du système Spectra Optia. Dans ces conditions, un débordement de globules rouges peut se produire entraînant une alarme générée par le système.

Si l'opérateur ne parvient pas à gérer correctement l'alarme de débordement ni à résoudre le problème en adaptant l'hématocrite saisi du patient et en diminuant le débit d'entrée du système, il se peut que le système évacue une quantité excessive de plaquettes vers la poche de déchets. De la même façon, les plaquettes peuvent être évacuées vers la poche de déchets en l'absence d'alarme de débordement lorsque l'interface n'est pas turbulente, mais maintenue à un niveau trop élevé quand le système fonctionne soit en utilisant le système AIM soit en contrôle algorithme.

La perte de plaquettes pouvant provoquer des hémorragies chez les patients, les utilisateurs du système Spectra Optia doivent être conscients de ce risque peu probable, mais potentiel pour la sécurité du patient. Bien que le système Spectra Optia continue de fonctionner conformément à sa conception, et qu'aucun préjudice n'ait été rapporté chez aucun patient dans ces conditions, CaridianBCT prend au sérieux la gestion de l'alarme et de l'interface pendant les procédures TPE qui sont exécutées dans ces conditions inhabituelles.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES ACTIONS A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

1. Continuez à utiliser votre système Spectra Optia conformément au manuel de l'opérateur (Guide de base Spectra Optia et Guide de la procédure d'échange de plasma thérapeutique) et aux instructions opérationnelles fournies en temps réel par le système.
2. Si vous recevez une ou plusieurs alarmes de "débordement" de globules rouges, quelle que soit la condition opérationnelle, suivez tous les messages de guidage du système pour résoudre la(les) alarme(s). Suspendez le fonctionnement du système à un débit d'entrée élevé en présence d'alarmes de débordement non résolues.
3. Si le système commence à fonctionner en contrôle algorithme et qu'une alarme de débordement se déclenche, augmentez l'hématocrite saisi du patient (de 3% jusqu'à 3 fois) et réduisez le débit d'entrée à 60 ml/min pour stabiliser l'interface.
4. Si l'interface est en permanence trop élevée, quelle que soit la condition opérationnelle, augmentez l'hématocrite saisi du patient (de 3% jusqu'à 3 fois) et réduisez le débit d'entrée à 60 ml/min.
5. Continuez à contrôler l'interface afin d'éviter d'autres alarmes de débordement et de vous assurer que l'interface est maintenue au niveau approprié.
6. Veuillez noter qu'en l'absence d'alarmes de débordement ou en l'absence d'interface de composants sanguins constamment élevée, il n'est pas nécessaire d'adapter le système Spectra Optia.
7. Si, pendant la procédure TPE, vous n'êtes pas parvenu à stabiliser l'interface, à résoudre les alarmes de débordement ou si l'interface de composants sanguins est constamment élevée, le médecin présent lors de la procédure doit demander un hémogramme (numération formule

sanguine - NFS) immédiatement après la procédure du patient et, si indiqué, traiter le patient pour toute perte importante de plaquettes.

AUTRES ACTIONS

1. Rapportez tous les événements indésirables et événements indésirables potentiels à CaridianBCT ainsi qu'à votre autorité compétente.
2. Complétez et renvoyez le formulaire en annexe pour indiquer que vous avez reçu et compris ces informations.
3. Remettez cette notification à tous les utilisateurs du système Spectra Optia au sein de votre organisation.

CaridianBCT travaille sur les modifications à apporter au logiciel TPE du système Spectra Optia, qui permettra d'éviter ce type de défaillance peu probable. CaridianBCT fournira un logiciel TPE mis à jour (à notre charge) à tous les utilisateurs du système. Nous vous enverrons une notification dès que le logiciel sera disponible dans votre langue.

COORDONNEES

Nous accordons de l'importance à notre collaboration et nous sommes fiers de nous voir confier la sécurité de vos patients. Pour toute question, veuillez contacter le Service Clients de CaridianBCT: +43 321 25 85/86.
Le soussigné confirme que cette notification a été communiquée à l'organisme de réglementation approprié.

Meilleures salutations,

Marie Abdallah
Senior Regulatory Affairs Specialist, EMEA

Accusé de réception

Veuillez compléter ce formulaire et le faxer au +32 2 715 05 73 ou envoyer les informations suivantes par e-mail à EMEAProduct.FSN@caridianbct.com

Réponse à la notification de sécurité CaridianBCT (FSN BCT4)

Octobre 2011
Système d'aphérèse Spectra Optia – TPE – déplétion plaquettaire

Hôpital _____

Adresse

_____

_____

_____

Nom _____

Titre de fonction _____

Numéro de téléphone _____

E-mail _____

☐ J'accuse réception de cette notification de sécurité et n'ai aucune question à poser.

☐ J'ai d'autres questions à poser. Je souhaite qu'un représentant de CaridianBCT me contacte. Me transmettre les coordonnées.